

**Prospect: Informații pentru utilizator****Gabapentină Teva 100 mg capsule****Gabapentină Teva 300 mg capsule****Gabapentină Teva 400 mg capsule**

gabapentină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Gabapentină Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gabapentină Teva
3. Cum să utilizați Gabapentină Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gabapentină Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Gabapentină Teva și pentru ce se utilizează**

Gabapentină Teva face parte din grupa medicamentelor utilizate în tratamentul epilepsiei și al durerii neuropate periferice (durere de lungă durată cauzată de afecțiuni ale nervilor).

Substanța activă din Gabapentină Teva este gabapentina.

Gabapentina este utilizată pentru a trata

- Diferite forme de epilepsie (convulsii care sunt inițial limitate la anumite zone ale creierului și care se extind sau nu și în alte părți ale creierului). Medicul dumneavoastră vă va prescrie Gabapentină Teva ca să vă ajute pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră de 6 ani sau mai mare în tratamentul epilepsiei atunci când medicația curentă nu mai poate controla complet starea. Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră de 6 ani sau mai mare trebuie să luați suplimentar Gabapentină Teva asociat tratamentului dumneavoastră curent dacă nu aveți o altă recomandare. Gabapentină Teva poate fi, de asemenea, utilizat individual în tratamentul adulților și copiilor cu vârsta peste 12 ani.
- Durerea neuropată periferică (durere de lungă durată determinată de afectarea nervilor). O serie de boli diferite pot determina durerea din neuropatia periferică (apărând în principal la nivelul picioarelor și/sau mâinilor), cum sunt diabetul zaharat sau zona zoster. Senzațiile dureroase pot fi descrise ca fierbințeală, arsură, zvâcnitură, durere acută și bruscă, junghi, înțepătură, crampă, mâncărime, usturime, amorțeală, furnicături etc.

## 2 Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gabapentină Teva

### **Nu utilizați Gabapentină Teva:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la gabapentină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Gabapentină Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă diferită de administrare
- faceți hemodializă (pentru a elimina deșeurile, din cauza insuficienței renale), spuneți medicului dumneavoastră dacă apare durerea musculară și/sau starea de slăbiciune
- aveți durere persistentă la nivelul stomacului, greață (senzație de rău) și vărsături (stare de rău) anunțați imediat medicul deoarece acestea pot fi simptome de pancreatită acută (inflamație a pancreasului),
- aveți tulburări ale sistemului nervos, tulburări respiratorii sau vârstă peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o altă schemă de tratament
- înainte de a lua acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați abuzat vreodată sau ați fost dependent de alcool, medicamente pe bază de prescripție medicală sau substanțe psihotrope; deoarece ați putea avea un risc mai mare de a deveni dependent de Gabapentină Teva.

### Dependență

Unele persoane pot deveni dependente de Gabapentină Teva (o nevoie de a continua să luați medicamentul). Aceste persoane pot manifesta efecte ale sevrajului când opresc utilizarea Gabapentină Teva (vezi pct. 3, „Cum să luați Gabapentină Teva” și „Dacă încetați să luați Gabapentină Teva”). Dacă sunteți îngrijorat că puteți deveni dependent de Gabapentină Teva, este important să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă observați oricare din următoarele semne în timp ce luați Gabapentină Teva, ar putea să fie un semn că ați devenit dependent.

- Aveți nevoie să luați medicamentul pentru o perioadă mai lungă decât v-a recomandat medicul care vi l-a prescris
- Simțiți că aveți nevoie să luați mai mult decât doza recomandată
- Utilizați medicamentul pentru alte motive decât cele pentru care v-a fost prescris
- Ați făcut încercări repetate, nereușite, de a renunța sau de a controla utilizarea medicamentului
- Atunci când încetați să luați medicamentul nu vă simțiți bine, și vă simțiți mai bine odată ce luați iarăși medicamentul.

Dacă observați oricare dintre acestea, adresați-vă medicului pentru a găsi cea mai bună modalitate de tratament pentru dumneavoastră, inclusiv când este potrivit să opriți tratamentul și cum să faceți acest lucru în siguranță.

Un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice precum gabapentina au avut gânduri de autovătămare sau suicid. Dacă vreodată aveți astfel de gânduri, anunțați imediat medicul dumneavoastră.

### **Informații importante cu privire la eventuale reacții grave**

Au fost raportate erupții grave pe piele care includ sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) în asociere cu gabapentina. Opriti tratamentul cu gabapentină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

**Vă rugăm să citiți descrierea acestor simptome la punctul 4 din acest prospect, paragraful** *“Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome după ce luați acest medicament, deoarece acestea pot fi grave”.*

Slăbiciunea musculară, sensibilitatea sau durerea și în mod deosebit, dacă apar manifestate în același timp cu o stare de rău sau febră mare, acestea poate fi cauzate de o distrugere musculară anormală care vă poate pune viața în pericol și determină afectare la nivelul rinichilor. Este posibil să apară, de asemenea, modificări de culoare a urinei, precum și o modificare a rezultatelor testelor de sânge (în special creșterea creatinfosfokinazei în sânge). Dacă observați oricare dintre aceste semne sau simptome, vă rugăm să vă contactați imediat medicul.

### **Gabapentină Teva împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare alte medicamente. În special, spuneți medicului dumneavoastră (sau farmacistului) dacă luați sau ați luat recent orice medicamente pentru convulsii, tulburări de somn, depresie, anxietate sau pentru oricare alte probleme neurologice sau psihiatrice.

### Medicament ce conțin opioide cum este morfina

Dacă luați orice fel de medicamente care conțin opioide (cum este morfina), vă rugăm informați medicul sau farmacistul, deoarece opioidele pot crește efectul Gabapentină Teva. În plus, Gabapentină Teva luat împreună cu opioide poate cauza somnolență, sedare, scurtarea respirației sau deces.

### Antiacide pentru indigestie

Dacă Gabapentină Teva este luat în același timp cu medicamente antiacide care conțin aluminiu și magneziu, absorbția Gabapentină Teva din stomac poate fi redusă. De aceea, se recomandă ca Gabapentină Teva să fie luat cel mai devreme la două ore după un medicament antiacid.

### Gabapentină Teva

- nu este de așteptat o interacțiune cu alte medicamente antiepileptice sau anticoncepționale luate pe cale orală.
- dacă solicitați un test de de urină, spuneți medicului dumneavoastră sau medicului din spital ce medicament luați, deoarece poate interfera cu anumite teste de laborator.

### **Gabapentină Teva împreună cu alimente**

Gabapentină Teva poate fi administrat cu sau fără alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

- Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră și să discutați posibilele riscuri pe care le poate prezenta medicamentul pe care îl luați pentru copilul nenăscut.
- Nu trebuie să vă opriți tratamentul fără a discuta acest lucru cu medicul dumneavoastră.
- Dacă intenționați să rămâneți gravidă, trebuie să discutați despre tratamentul dumneavoastră cu medicul dumneavoastră sau farmacistul cât mai devreme posibil înainte de a rămâne gravidă.
- Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### Sarcina

Gabapentină Teva poate fi utilizat în primul trimestru de sarcină, dacă este necesar.

Dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

Dacă ați rămas însărcinată și aveți epilepsie, este important să nu opriți medicamentul fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece aceasta vă poate agrava boala. Agravarea epilepsiei vă poate expune pe dumneavoastră și pe copilul dumneavoastră nenăscut la risc.

Într-un studiu care a analizat date provenind de la femei din țările nordice care au luat gabapentină în primele 3 luni de sarcină, nu a existat un risc crescut de malformații congenitale sau probleme cu dezvoltarea funcției creierului (tulburări de dezvoltare neurologică). Cu toate acestea, copiii femeilor care au luat gabapentină în timpul sarcinii au avut un risc crescut de greutate mică la naștere și naștere prematură.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă în timp ce luați Gabapentină Teva. Nu întrerupeți acest medicament, deoarece aceasta poate duce la o criză convulsivă, care ar putea avea consecințe grave pentru dumneavoastră și copilul dumneavoastră.

Dacă este utilizată în timpul sarcinii, gabapentina poate duce la simptome de sevraj la nou-născuți. Acest risc poate fi crescut atunci când gabapentina este luată împreună cu analgezice opioide (medicamente pentru a trata durerea severă).

#### Alăptarea

Gabapentina, substanța activă din Gabapentină Teva, trece în laptele matern. Deoarece efectul asupra sugarului nu este cunoscut, nu este recomandat să alăptați în timp ce luați Gabapentină Teva.

#### Fertilitatea

Nu există niciun efect asupra fertilității în studiile la animale.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Gabapentină Teva poate determina amețală, somnolență și oboseală. Nu trebuie să conduceți, să folosiți utilaje complexe sau să participați la activități potențial periculoase până nu știți dacă acest medicament vă afectează capacitatea de a efectua aceste activități.

#### **Gabapentină Teva conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, adică practic „fără sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Gabapentină Teva**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Nu luați mai mult medicament decât vi s-a prescris.

Medicul dumneavoastră va stabili ce doză este potrivită pentru dumneavoastră.

#### **Epilepsie – doza recomandată este**

##### Adulți și adolescenți

Luați numărul de capsule prescris. Medicul dumneavoastră vă va mări doza în mod treptat. Doza inițială va fi, în general, cuprinsă între 300 mg și 900 mg pe zi. Ulterior, doza poate fi crescută pe baza recomandărilor date de medicul dumneavoastră până la maxim 3600 mg zilnic și medicul dumneavoastră vă va spune să luați această doză împărțită în 3 prize, adică una dimineața, una la prânz și una seara.

#### **Utilizarea la copii**

##### Copii cu vârsta de 6 ani și peste

Doza care trebuie luată de către copilul dumneavoastră va fi stabilită de medicul dumneavoastră și este calculată în funcție de greutatea copilului. Tratamentul începe cu o doză inițială mică care este crescută treptat în aproximativ 3 zile. Doza uzuală pentru a controla epilepsia este 25-35 mg pe kg greutate corporală pe zi. Ea este luată de obicei în 3 prize separate, luând capsula(e) zilnic, de obicei odată dimineața, apoi la prânz și apoi seara.

Gabapentină Teva nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

#### **Durerea din neuropatia periferică – doza recomandată este**

##### Adulți

Luați numărul de capsule prescris de medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va crește, de regulă, doza în mod treptat. Doza inițială este, în general, cuprinsă între 300 mg și 900 mg zilnic. Apoi, doza poate fi crescută conform recomandărilor medicului dumneavoastră până la maxim 3600 mg pe zi și medicul vă va spune să luați această doză în 3 prize separate, odată dimineața, apoi la prânz și încă o dată seara.

#### **Dacă aveți probleme cu rinichii sau faceți hemodializă**

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o altă schemă de tratament și/sau doze dacă aveți probleme cu rinichii dumneavoastră sau faceți hemodializă.

#### **Dacă sunteți o persoană în vârstă (peste 65 de ani)**

Trebuie să luați doza normală de Gabapentină Teva dacă nu aveți probleme cu rinichii dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă de tratament și/sau doză diferită dacă aveți probleme cu rinichii.

Dacă aveți impresia că efectul Gabapentină Teva este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul cât mai repede cu putință.

#### **Modul de administrare**

Gabapentină Teva este pentru utilizare orală. Întotdeauna înghițiți capsula întreagă, cu multă apă.

Gabapentină Teva poate fi luat cu sau fără alimente.

Continuați să luați Gabapentină Teva până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți tratamentul.

#### **Dacă utilizați mai multă Gabapentină Teva decât trebuie**

Doze mai mari decât cele recomandate pot determina o creștere a reacțiilor adverse care includ pierdere a conștienței, amețală, vedere dublă, vorbire neclară, somnolență și diaree. Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital dacă ați luat o doză de Gabapentină Teva mai mare decât cea prescrisă de medicul dumneavoastră. Luați cu dumneavoastră capsulele care v-au rămas, împreună cu flaconul și eticheta astfel încât personalul medical din spital să poată afla cu ușurință ce medicament ați luat.

#### **Dacă uitați să utilizați Gabapentină Teva**

Dacă uitați să luați o doză de Gabapentină Teva, luați-o imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului în care este momentul să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă opriți utilizarea Gabapentină Teva**

Nu opriți brusc Gabapentină Teva. Dacă doriți să încetați să luați Gabapentină Teva, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Acesta vă va spune cum să procedați. Dacă tratamentul trebuie oprit, se recomandă ca oprirea să se facă treptat, pe o perioadă de cel puțin o săptămână. Trebuie să știți că, după încetarea tratamentului efectuat pe termen scurt sau lung cu Gabapentină Teva, puteți prezenta anumite reacții adverse, așa numitele efecte de sevraj. Aceste efecte pot include convulsii, anxietate, tulburări de somn, stare de rău (greață), durere, transpirații, tremurături, durere de cap, depresie, senzație de rău, amețală și stare generală de rău. De obicei, aceste efecte apar în primele 48 de ore de la oprirea tratamentului cu Gabapentină Teva. Dacă manifestați efecte de sevraj, trebuie să contactați imediat medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

**Opriiți utilizarea Gabapentină Teva și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:**

- pete roșiatice netede, cu aspect de ținte sau pete circulare pe trunchi, adesea cu vezicule centrale, descumare a pielii, ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- erupție întinsă pe piele, temperatură ridicată a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome după administrare acest medicament deoarece pot fi grave:**

- durere de stomac persistentă, senzație de rău (greață) și stare de rău (vărsături), deoarece acestea pot fi simptome de pancreatită acută (inflamație a pancreasului)
- probleme de respirație; în cazul în care sunt severe puteți să aveți nevoie de asistență medicală de urgență și terapie intensivă, pentru a continua să respirați normal
- Gabapentină Teva poate provoca o reacție alergică gravă sau amenințătoare de viață care poate afecta pielea sau alte părți ale corpului cum sunt ficatul dumneavoastră sau celulele sanguine. Puteți avea sau nu erupții cutanate atunci când aveți aceste reacții alergice. Este posibil să fie necesar să fiți spitalizat sau să încetați să luați Gabapentină Teva. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:
- erupție pe piele și roșeață și/sau căderea părului
- urticarie
- febră
- ganglioni limfatici umflați care persistă
- umflare a buzelor, feței și limbii
- îngălbenire a pielii sau albului ochilor
- vânătăi sau sângerări neobișnuite
- oboseală sau slăbiciune severă
- dureri musculare neașteptate
- infecții frecvente

**Aceste simptome pot fi primele semne ale unei reacții grave. Un medic trebuie să vă examineze și să decidă dacă ar trebui să continuați să luați Gabapentină Teva.**

Dacă faceți hemodializă, spuneți medicului dumneavoastră dacă apar durerea musculară și/sau slăbiciunea.

Alte reacții adverse includ:

**Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):**

- Infecții virale
- Stare de somnolență, amețală, lipsă de coordonare
- Stare de oboseală, febră

**Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):**

- Pneumonie, infecții respiratorii, infecția tractului urinar, infecție, inflamația urechii sau alte infecții
- Reducerea numărului celulelor albe din sânge
- Anorexie, creșterea poftei de mâncare
- Accese de mânie la adresa celorlalți, confuzie, modificări ale dispoziției, depresie, teamă, nervozitate, dificultate în gândire
- Convulsii, mișcări spasmodice, dificultăți de vorbire, pierderea memoriei, tremor, tulburări de somn, durere de cap, sensibilitate crescută la atingere, atenuarea simțurilor, dificultăți de coordonare, mișcare necontrolată a ochilor, creșterea, scăderea sau absența reflexelor
- Vedere neclară, vedere dublă
- Vertij
- Tensiune arterială crescută, înroșire trecătoare a feței sau dilatare a vaselor de sânge

- Dificultăți în respirație, bronșite, dureri în gât, tuse, nas uscat
- Stare de rău (vărsături), senzație de rău (greață), probleme cu dinții, inflamație a gingiilor, diaree, durere de stomac, indigestie, constipație, gură sau gât uscat, flatulență
- Edem facial, vânătași, erupție pe piele, mâncărime, acnee
- Durere de articulații, durere musculară, durere de spate, contracții musculare
- Dificultăți de obținere a erecției (impotență)
- Umflare a picioarelor, dificultăți la mers, slăbiciune, durere, stare generală de rău, simptome asemănătoare gripei
- Scădere a numărului de celule albe din sânge, pierdere în greutate
- Rănire accidentală, fractură, abraziuni.

În plus, în studiile clinice efectuate la copii, s-au raportat frecvent comportamentul agresiv și mișcările spasmodice.

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane):**

- Agitație (o stare de neliniște cronică și mișcări neintenționate, fără un scop anume)
- Reacție alergică cum este urticaria
- Scădere a mobilității
- Bătăi rapide ale inimii
- Dificultate la înghițire
- Umflare a feței, trunchiului sau membrelor
- Rezultate anormale ale analizei de sânge, care pot sugera probleme cu ficatul
- Deficiență mintală
- Cădere
- Creșterea nivelului de glucoză din sânge (observată cel mai adesea la pacienții cu diabet zaharat).

**Reacții adverse rare (pot afecta mai mult de 1 din 1000 persoane):**

- Scăderea nivelului de zahăr din sânge (observată cel mai adesea la pacienții cu diabet zaharat)
- Pierderea conștienței
- Dificultăți la respirație, respirație superficială (deprimare respiratorie).

**După punerea pe piață au fost raportate următoarele reacții adverse:**

- Scădere a numărului de trombocite în sânge (celule pentru coagularea sângelui)
- Halucinații, ideatie suicidală
- Probleme anormale legate de mișcare cum ar fi contorsionarea, zvârcolirea, rigiditatea
- Țiuit în urechi
- Îngălbenire a pielii și a ochilor, inflamație a ficatului
- Insuficiență renală acută, incontinență urinară
- Creșterea țesutului mamar, mărirea sânilor
- Evenimente adverse ca urmare a întreruperii bruște a tratamentului cu gabapentină (anxietate, insomnie, senzație de rău [greață], durere, transpirație), durere în piept
- Afectare musculară (rabdomioliză)
- Modificarea rezultatelor testelor de sânge (creatinfosfokinază crescută)
- Probleme cu funcția sexuală, incapacitatea de a atinge orgasmul, ejaculare întârziată
- Nivel scăzut de sodiu în sânge
- Anafilaxie (reacție alergică gravă, care poate pune viața în pericol, cu dificultăți la respirație, umflare a buzelor, gâtului și limbii și tensiune arterială mică, care necesită tratament de urgență).
- Instalarea dependenței de Gabapentină Teva („dependență de medicament”)

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Gabapentină Teva**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP.  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Gabapentină Teva**

- Substanța activă este gabapentina.  
Fiecare capsulă conține 100 mg gabapentină.  
Fiecare capsulă conține 300 mg gabapentină.  
Fiecare capsulă conține 400 mg gabapentină.

- Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: amidon de porumb, manitol (E421), talc (E553b)

Învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), oxid negru de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), apă purificată, laurilsulfat de sodiu

Cerneluri de imprimare:

Cerneală neagră de imprimare: shellac (E904), oxid negru de fer (E172)

100 mg:

Cerneală albă de imprimare: shellac (E904), dioxid de titan (E171)

### **Cum arată Gabapentină Teva și conținutul ambalajului**

Gabapentină Teva 100 mg sunt capsule (aproximativ 16 mm lungime), cu un corp alb opac cu TV 3494 imprimat în negru și capac opac maro deschis cu TV 3494 imprimat în alb.

Gabapentină Teva 300 mg sunt capsule (aproximativ 19 mm lungime), cu un corp galben opac cu TV 3495 imprimat în negru și capac opac maro deschis cu TV 3495 imprimat în negru.

Gabapentină Teva 400 mg sunt capsule (aproximativ 22 mm lungime), cu un corp portocaliu opac cu TV 3496 imprimat în negru și capac opac maro deschis cu TV 3496 imprimat în negru.

Gabapentină Teva este disponibil în blistere care conțin 20, 30, 50, 60, 90, 100 sau 200 de capsule, blistere cu doze unitară care conțin 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 sau 200x1, sau un flacon care conține 50, 100 sau 200 de capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Țările de Jos

### **Fabricanții**

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13, Debrecen, 4042,  
Ungaria

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,  
Țările de Jos

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul.  
Mogilska 80. 31-546, Krakow,  
Polonia

### **Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:**

|               |                                                                                                                                                                                        |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Austria       | Gabapentin ratiopharm GmbH 100 mg Hartkapseln<br>Gabapentin ratiopharm GmbH 300 mg Hartkapseln<br>Gabapentin ratiopharm GmbH 400 mg Hartkapseln                                        |
| Belgia        | Gabapentine Teva 100 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln<br>Gabapentine Teva 300 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln<br>Gabapentine Teva 400 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln |
| Cehia         | Gabapentin Teva B.V.                                                                                                                                                                   |
| Danemarca     | Gabapentin Teva                                                                                                                                                                        |
| Estonia       | Gabapentin Teva                                                                                                                                                                        |
| Finlanda      | Gabapentin ratiopharm GmbH 300 mg kapseli, kova<br>Gabapentin ratiopharm GmbH 400 mg kapseli, kova                                                                                     |
| Franța        | Gabapentine Teva Santé 100 mg, gélule<br>Gabapentine Teva Santé 300 mg, gélule<br>Gabapentine Teva Santé 400 mg, gélule                                                                |
| Germania      | Gabapentin Teva 100, 300, 400 mg Hartkapseln                                                                                                                                           |
| Irlanda       | Gabapentin Teva 100 mg, 300 mg & 400 mg hard capsules                                                                                                                                  |
| Islanda       | Gabapentin Teva                                                                                                                                                                        |
| Italia        | Gabapentin Teva                                                                                                                                                                        |
| Lituania      | Gabapentin Teva 300 mg kietosios kapsulės<br>Gabapentin Teva 400 mg kietosios kapsulės                                                                                                 |
| Letonia       | Gabapentin Teva 300 mg cietās kapsulas<br>Gabapentin Teva 400 mg cietās kapsulas                                                                                                       |
| Polonia       | Gabapentin Teva B.V.                                                                                                                                                                   |
| Portugalia    | Gabapentina Refta                                                                                                                                                                      |
| România       | Gabapentină Teva 100 mg capsule<br>Gabapentină Teva 300 mg capsule<br>Gabapentină Teva 400 mg capsule                                                                                  |
| Țările de Jos | Gabapentine ratiopharm 100 mg, harde capsules<br>Gabapentine ratiopharm 300 mg, harde capsules<br>Gabapentine ratiopharm 400 mg, harde capsules                                        |
| Spania        | Gabapentina Teva-ratiopharm 100 mg cápsulas duras EFG                                                                                                                                  |

|          |                                                       |
|----------|-------------------------------------------------------|
|          | Gabapentina Teva-ratiopharm 300 mg cápsulas duras EFG |
|          | Gabapentina Teva-ratiopharm 400 mg cápsulas duras EFG |
| Suedia   | Gabapentin Teva B.V.                                  |
| Slovacia | Gabapentin Teva B.V. 100 mg                           |
|          | Gabapentin Teva B.V. 300 mg                           |
|          | Gabapentin Teva B.V. 400 mg                           |

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2025.**

#### **Alte surse de informații**

<Cele mai recente informații despre produs aprobat pentru acest medicament sunt disponibile prin scanarea codului QR inclus în <prospectul> <cutia exterioară> cu un smartphone/dispozitiv. Aceleași informații sunt disponibile și la următoarea adresă URL: [URL care urmează să fie inclus] <și site-ul web <ANMDMR> >>

*În cazul în care numai adresa URL este menționată în PI și nu este legată prin intermediul tehnologiei mobile, vă rugăm să includeți:*

<Cele mai recente informații aprobate despre acest produs sunt disponibile la următoarea adresă URL: [URL care urmează să fie inclus] <și site-ul <ANMDMR>>>